

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE**ze dne 22. listopadu 2013****o zřízení konsorcia výzkumné infrastruktury v oblasti biobank a biomolekulárních zdrojů jako konsorcia evropské výzkumné infrastruktury (BBMRI-ERIC)**

(2013/701/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 723/2009 ze dne 25. června 2009 o právním rámci Společenství pro konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 6 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Belgické království, Česká republika, Německá spolková republika, Estonská republika, řecká republika, Francouzská republika, Italská republika, Republika Malta, Nizozemské království, Rakouská republika, Finská republika a Švédské království požádaly Komisi, aby zřídila BBMRI jako konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (BBMRI-ERIC). Norské království, Polská republika, Švýcarská konfederace a Turecká republika se BBMRI-ERIC zúčastní jako pozorovatelé.
- (2) Belgické království, Česká republika, Německá spolková republika, Estonská republika, řecká republika, Francouzská republika, Italská republika, Republika Malta, Nizozemské království, Finská republika a Švédské království zvolily jako hostitelský členský stát BBMRI-ERIC Rakouskou republiku.
- (3) Opatření tohoto rozhodnutí jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 20 nařízení (ES) č. 723/2009,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

1. Zřizuje se konsorcium evropské výzkumné infrastruktury pro infrastrukturu biobank a biomolekulárních zdrojů nazvané BBMRI-ERIC.
2. Stanovy BBMRI-ERIC jsou stanoveny v příloze. Tyto stanovy jsou aktualizovány a zpřístupněny veřejnosti na internetové stránce BBMRI-ERIC a v jeho sídle.
3. Základní prvky stanov BBMRI-ERIC, jejichž změny vyžadují schválení Komise v souladu s čl. 11 odst. 1 nařízení (ES) č. 723/2009, jsou stanoveny v článcích 2, 3, 6, 7, 16, 17, 18, 19 a 24.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 22. listopadu 2013.

*Za Komisi*José Manuel BARROSO
předseda

(1) Úř. věst. L 206, 8.8.2009, s. 1.

PŘÍLOHA I

STANOVY KONSORCIA EVROPSKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY PRO VÝZKUMNOU INFRASTRUKTURU V OBLASTI BIOBANKOVNICTVÍ A BIOMOLEKULÁRNÍCH ZDROJŮ („BBMRI-ERIC“)

BELGICKÉ KRÁLOVSTVÍ,

ČESKÁ REPUBLIKA,

SPOLKOVÁ REPUBLIKA NĚMECKO,

ESTONSKÁ REPUBLIKA,

ŘECKÁ REPUBLIKA,

FRANCOUZSKÁ REPUBLIKA,

ITALSKÁ REPUBLIKA,

REPUBLIKA MALTA,

NIZOZEMSKÉ KRÁLOVSTVÍ,

RAKOUSKÁ REPUBLIKA,

FINSKÁ REPUBLIKA,

ŠVÉDSKÉ KRÁLOVSTVÍ,

DÁLE JEN „ČLENOVÉ“,

a

NORSKÉ KRÁLOVSTVÍ,

POLSKÁ REPUBLIKA,

ŠVÝCARSKÁ KONFEDERACE,

TURECKÁ REPUBLIKA,

DÁLE JEN „POZOROVATELÉ“,

VZHLEDEM K TOMU, že členové jsou přesvědčeni, že lidské biologické vzorky včetně souvisejících lékařských údajů a nástrojů biomolekulárního výzkumu jsou klíčovým zdrojem při odhalování vzájemné interakce genetických a environmentálních faktorů způsobujících lidské nemoci a vlivu těchto faktorů na jejich prognózu, při identifikaci nových biomarkerů a cílů pro terapii a rovněž přispívají ke snížení míry neúspěchu při objevování a vývoji léčiv,

VZHLEDEM K TOMU, že biomolekulární zdroje zahrnují sbírky protilátek a dalších afinitně se vážících látek, buněčné linie, sbírky klonů, knihovny siRNA a další výzkumné nástroje nezbytné pro analýzu vzorků uložených v biobankách; za biomolekulární zdroje jsou považovány rovněž archivy modelových organismů, pokud jsou relevantní pro lidská onemocnění,

VZHLEDEM K TOMU, že celoevropská infrastruktura v oblasti biobankovnictví a biomolekulárních zdrojů (BBMRI) bude vycházet z již existujících sbírek vzorků, zdrojů, technologií a odborných znalostí, které budou specificky doplněny inovativními složkami a řádně zařazený do evropských vědeckých, etických, právních a společenských struktur,

VZHLEDEM K TOMU, že snahou členů je zvyšovat vědeckou excelenci a účinnost evropského výzkumu v biomedicínských vědách a rovněž rozšiřovat a zajišťovat konkurenceschopnost evropského výzkumu a průmyslu v globálním měřítku a přilákat investice do farmaceutických a biomedicínských výzkumných zařízení vytvořením konsorcia evropské výzkumné infrastruktury pro výzkumnou infrastrukturu v oblasti biobankovnictví a biomolekulárních zdrojů (dále jen „BBMRI-ERIC“),

ZDŮRAŽŮJÍCE závazek členů k Listině základních práv Evropské unie vyhlášené Radou a Evropskou komisí v Nice v prosinci 2000 a zejména k evropským a vnitrostátním právním předpisům o ochraně údajů,

VZHLEDEM K TOMU, že členové žádají Evropskou komisi, aby zřídila BBMRI podle nařízení o konsorciích ERIC jako právní subjekt konsorcia evropské výzkumné infrastruktury (ERIC),

SE DOHODLY TAKTO:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Definice

Pro účely těchto stanov se:

- 1) „biobankami (a centry biomolekulárních zdrojů)“ rozumí sbírky, archivy a distribuční centra všech typů lidských biologických vzorků, jako je např. krev, tkáň, buňky nebo DNA, a/nebo souvisejících údajů, jako jsou například relevantní klinické a výzkumné údaje a rovněž biomolekulární zdroje včetně modelových organismů a mikroorganismů, které by mohly přispět k pochopení fyziologie a onemocnění člověka;
- 2) „členem“ rozumí subjekt podle čl. 4 odst. 1;
- 3) „pozorovatelem“ rozumí subjekt podle čl. 4 odst. 7;
- 4) „neplnícím členem“ rozumí člen, jenž:
 - a) je v prodlení s placením ročního příspěvku, pokud se dlužná částka rovná výši příspěvků splatných za uplynulý rozpočtový rok nebo ji převyšuje;
 - b) závažným způsobem neplní své povinnosti, nebo
 - c) působí nebo hrozí, že způsobí závažné narušení provozu konsorcia BBMRI-ERIC;
- 5) „společnou službou“ rozumí zařízení konsorcia BBMRI-ERIC v souladu s čl. 15 odst. 1;
- 6) „národním uzlem“ rozumí subjekt určený členským státem, který nemusí mít nutně způsobilost k právním úkonům, koordinuje vnitrostátní biobanky a biomolekulární zdroje a jehož činnost je prováděna s celoevropskou činností konsorcia BBMRI-ERIC;
- 7) „národním koordinátorem“ rozumí ředitel národního uzlu jmenovaný příslušným orgánem členského státu;
- 8) „organizačním uzlem“ rozumí subjekt určený mezivládní organizací, který nemusí být nutně způsobilý k právním úkonům, koordinuje biobanku (biobanky) a biomolekulární zdroje této organizace a jehož činnost je prováděna s činností celoevropské infrastruktury konsorcia BBMRI-ERIC;

- 9) „organizačním koordinátorem“ rozumí ředitel organizačního uzlu jmenovaný mezivládní organizací;
- 10) „partnerskými biobankami“ rozumí biobanky spolupracující s konsorciem BBMRI-ERIC, které jsou v souladu s partnerskou chartou konsorcia BBMRI-ERIC⁽¹⁾;
- 11) „pracovním programem“ rozumí popis strategie, plánovaných činností, personálního obsazení a financování konsorcia BBMRI-ERIC;
- 12) „povinnými příspěvky“ rozumí příspěvky členů/pozorovatelů a příspěvky hostitelských zemí na ústřední kancelář výkonného řízení a na společné služby, které jsou stanoveny v rozpočtovém oddíle ročního pracovního programu konsorcia BBMRI-ERIC.

Článek 2

Zřízení, trvání a sídlo

1. Zřizuje se konsorcium evropské výzkumné infrastruktury – infrastruktura v oblasti biobankovnictví a biomolekulárních zdrojů (dále jen „konsorcium BBMRI-ERIC“). Zřizuje se na dobu neurčitou počínaje dnem, kdy nabude účinnosti rozhodnutí Evropské komise o zřízení této infrastruktury.
2. Sídlo konsorcia BBMRI-ERIC se nachází ve městě Graz na území Rakouské republiky (dále jen „hostitelský členský stát“).
3. Hostitelský členský stát poskytne prostory, zařízení a služby ústřední kanceláři výkonného řízení konsorcia BBMRI-ERIC, jak je uvedeno v písemném prohlášení v žádosti o status konsorcia ERIC.

Článek 3

Úkoly a činnosti

1. Konsorcium BBMRI-ERIC zřizuje, provozuje a rozvíjí celoevropskou distribuovanou výzkumnou infrastrukturu biobank a biomolekulárních zdrojů s cílem usnadnit přístup ke zdrojům a k zařízením a podpořit vysoce kvalitní biomolekulární a lékařský výzkum. Konsorcium BBMRI-ERIC provádí svůj pracovní program přijatý shromážděním členů.
2. Konsorcium BBMRI-ERIC provozuje infrastrukturu na neekonomickém základě a může vykonávat omezenou hospodářskou činnost za předpokladu, že:
 - a) úzce souvisí s jeho hlavními úkoly;
 - b) neohrožuje jejich plnění.
3. Při plnění svých úkolů konsorcium BBMRI-ERIC zejména:
 - a) poskytuje evropské výzkumné obci sestávající z výzkumných pracovníků z řad členů konsorcia účinný přístup ke svým zdrojům a službám v souladu s pravidly vymezenými v těchto stanovách;
 - b) zvyšuje interoperabilitu mezi biobankami a středisky biologických zdrojů členů konsorcia;
 - c) zavádí management jakosti včetně standardizovaných postupů, osvědčených postupů a vhodných nástrojů zvyšování kvality shromážděných zdrojů a souvisejících údajů;
 - d) podporuje průběžné obohacování zdrojů v biobankách a souvisejících údajů s cílem udržovat dostatečnou zásobu vzorků umožňující udržet krok s požadavky vědecké obce a rovněž zajišťovat průběžné obohacování informací souvisejících s analýzou vzorků uložených v biobankách a vytvořených na jejím základě. Přispívá ke zvýšenému využívání a šíření znalostí a k optimalizaci výsledků výzkumných aktivit využívajících biobank v celé Evropě;

⁽¹⁾ Bude přijata shromážděním členů.

- e) zřizuje a provozuje společné služby pro evropskou komunitu biobank;
- f) poskytuje výzkumné služby veřejným a soukromým institucím;
- g) zajišťuje a provádí technologický vývoj v oblasti zdrojů a služeb;
- h) poskytuje školení a usnadňuje mobilitu výzkumných pracovníků s cílem podpořit zakládání nových biobank a center biomolekulárních zdrojů a posílit a strukturovat Evropský výzkumný prostor;
- i) vytváří mezinárodní vztahy a zahajuje společné činnosti s dalšími evropskými i mimoevropskými organizacemi, jichž se jeho činnosti týkají, a v souvisejících oborech a v případě, že je to vhodné, se stává členem těchto organizací;
- j) provádí jakékoli další činnosti nezbytné pro plnění svých úkolů.

4. Činnost konsorcia BBMRI-ERIC je politicky neutrální a řídí se následujícími hodnotami: celoevropský rozsah spojený s vědeckou excelencí, transparentností, otevřeností, vstřícností, etickým povědomím, dodržováním právních předpisů a lidskými hodnotami.

Článek 4

Členové a pozorovatelé

1. V souladu s čl. 9 odst. 1 nařízení (ES) č. 723/2009 jsou členy konsorcia BBMRI-ERIC členské státy, přidružené země, třetí země jiné než přidružené země a mezivládní organizace, které se dohodly na těchto stanovách. Zakládající členové jsou uvedeni v příloze II.
2. Členské státy, třetí země a mezivládní organizace se mohou kdykoli stát členy konsorcia BBMRI-ERIC s výhradou souhlasu shromáždění členů podle zásad stanovených v čl. 11 odst. 8 písm. b). O dalších požadavcích na členy vstupující do konsorcia BBMRI-ERIC po uplynutí prvních tří let rozhoduje shromáždění členů.
3. Každý člen:
 - a) poskytuje v mezích platného právního a etického rámce přístup k partnerským biobankám, biologickým a biomolekulárním zdrojům a/nebo souvisejícím údajům konsorcia BBMRI-ERIC v souladu se společným souborem norem a podmínek, které jsou blíže specifikovány v partnerské chartě konsorcia BBMRI-ERIC a schváleny shromážděním členů;
 - b) zřizuje národní/organizační uzel a jmenuje národního/organizačního koordinátora;
 - c) zajišťuje koordinaci partnerských biobank prostřednictvím národních/organizačních uzlů umožňujících přístup k biologickým a biomolekulárním zdrojům a souvisejícím údajům;
 - d) tam, kde je to vhodné, investuje do infrastruktury na podporu konsorcia BBMRI-ERIC;
 - e) přispívá k rozvoji kapacit v oblasti biobankovníctví;
 - f) podporuje primární účel konsorcia BBMRI-ERIC a provádění pracovního programu konsorcia BBMRI-ERIC.
4. Každý člen může po uplynutí počátečního období pěti let od svého přistoupení ke konsorciu BBMRI-ERIC od svého členství v konsorciu BBMRI-ERIC odstoupit písemným oznámením předsedovi shromáždění členů a generálnímu řediteli, a to nejpozději tři měsíce před schválením rozpočtu na následující rok.
5. Generální ředitel může shromáždění členů navrhnout vyloučení neplnícího člena.

6. Prvotní seznam členů je uveden v příloze II a ústřední kancelář výkonného řízení je povinna ho průběžně aktualizovat.
7. Pozorovatelé konsorcia BBMRI-ERIC jsou členské státy, přidružené země a třetí země, v souladu s čl. 9 odst. 1 nařízení o konsorciích ERIC, a mezivládní organizace, které požádaly o status pozorovatele.
8. Status pozorovatele se uděluje nejdéle na dobu tří let s výhradou souhlasu shromáždění členů v souladu s čl. 11 odst. 8 písm. c). Po uplynutí tohoto tříletého období pozorovatelé buď požádají o členství v konsorciu BBMRI-ERIC nebo od něho odstoupí, pokud shromáždění členů nerozhodne jinak.
9. Pozorovatelé mají právo:
 - a) účastnit se – bez hlasovacího práva – rozprav shromáždění členů;
 - b) účastnit se některých činností konsorcia BBMRI-ERIC, které určí shromáždění členů.
10. Počáteční seznam pozorovatelů je uveden v příloze II a ústřední kancelář výkonného řízení jej na internetu průběžně aktualizuje.

KAPITOLA II

FINANČNÍ USTANOVENÍ

Článek 5

Zdroje konsorcia BBMRI-ERIC

1. Z rozpočtu konsorcia BBMRI-ERIC je financován společný provoz konsorcia BBMRI-ERIC včetně nákladů na generálního ředitele, ústřední kancelář výkonného řízení a společné služby. Schvaluje ho shromáždění členů přijetím pracovního programu.
2. Rozpočet konsorcia BBMRI-ERIC se skládá z:
 - a) finančních příspěvků členů a pozorovatelů;
 - b) příspěvků hostitelského členského státu a hostitelských zemí, v nichž sídlí společné služby;
 - c) jiných příjmů.
3. Veškeré příjmy vytvořené v průběhu činností konsorcia BBMRI-ERIC, které přibudou do jeho rozpočtu, musí být použity na rozvoj jeho pracovního programu na základě rozhodnutí shromáždění členů.
4. Členové a pozorovatelé ponесou vlastní náklady na účast na zasedáních konsorcia BBMRI-ERIC.
5. Každý člen a pozorovatel konsorcia BBMRI-ERIC přispívá do rozpočtu konsorcia BBMRI-ERIC. Pokud se shromáždění členů nedohodne jinak, příspěvky se poskytují v hotovosti.
6. Příspěvky jednotlivých členů musí být v souladu s tabulkou členských příspěvků, která je uvedena v příloze III.
7. Příspěvky jednotlivých pozorovatelů činí 30 % plné výše členských příspěvků v souladu s tabulkou členských příspěvků, která je uvedena v příloze III.
8. Rozdělení příspěvků podle tabulky členských příspěvků uvedené v příloze III lze změnit v případě přistoupení nového člena nebo pozorovatele nebo v případě odstoupení nebo vyloučení člena nebo pozorovatele. Nové rozdělení nabývá účinnosti od 1. ledna následujícího rozpočtového roku.

9. Shromáždění členů může rozhodnout o zohlednění případných zvláštních okolností na straně člena nebo pozorovatele a výši jeho příspěvku odpovídajícím způsobem upravit.
10. Pokud je to v souladu s pracovním programem a s příslušnými pravidly schválenými shromážděním členů, mohou být příspěvky členů do společného rozpočtu konsorcia BBMRI-ERIC zčásti věcné.
11. Konsorcium BBMRI-ERIC je oprávněno přijímat granty, zvláštní příspěvky a platby od jakéhokoli jednotlivce nebo veřejného či soukromého subjektu pro účely uvedené v těchto stanovách s výhradou schválení shromáždění členů.
12. Majetek nabytý na účet a na náklady konsorcia BBMRI-ERIC je jeho vlastnictvím. V případě věcných příspěvků musí být majetkové otázky dohodnuty ve zvláštní smlouvě, která bude uzavřena mezi příslušným členem nebo pozorovatelem a konsorciem BBMRI-ERIC v souladu s rozhodnutím shromáždění členů.

Článek 6

Zadávání zakázek a osvobození od daně

1. Konsorcium BBMRI-ERIC bude se zájemci a účastníky výběrových řízení zacházet stejně a nediskriminačním způsobem bez ohledu na to, zda jsou usazeni v Evropské unii, či nikoliv. Politika zadávání veřejných zakázek konsorcia BBMRI-ERIC musí být v souladu se zásadami transparentnosti, nediskriminace a hospodářské soutěže. Shromáždění členů přijme vnitřní pravidla a kritéria zadávání veřejných zakázek.
2. Osvobození od daně na základě čl. 143 odst. 1 písm. g) a čl. 151 odst. 1 písm. b) směrnice Rady 2006/112/ES ze dne 28. listopadu 2006 o společném systému daně z přidané hodnoty ⁽¹⁾ a v souladu s články 50 a 51 prováděcího nařízení Rady (EU) č. 282/2011 ze dne 15. března 2011, kterým se stanoví prováděcí opatření ke směrnici 2006/112/ES o společném systému daně z přidané hodnoty ⁽²⁾, je omezeno na daň z přidané hodnoty za takové zboží a služby ve výzkumu a vývoji, které jsou:
- a) v přímém vztahu k řízení a službám konsorcia BBMRI-ERIC, a
 - b) úzce souvisejí s cíli a činnostmi stanovenými v článku 3, a
 - c) přinášejí prospěch celé vědecké obci, a
 - d) překračují hodnotu 250 EUR, a
 - e) jsou plně hrazeny a zadávány konsorciem BBMRI-ERIC.
3. Na zadávání veřejných zakázek jednotlivými členy se osvobození od daně nevztahuje. Žádná další omezení se neuplatní.

Článek 7

Odpovědnost

1. Finanční odpovědnost členů je omezena výší jejich příslušných příspěvků, jak je uvedeno v příloze III.
2. Konsorcium BBMRI-ERIC zajistí vhodná pojištění kryjící rizika související s jeho vytvořením a provozem, na něž se nevztahuje odstavec 1.

Článek 8

Rozpočtové zásady, účetnictví a audit

1. Veškeré položky příjmů a výdajů konsorcia BBMRI-ERIC musí být pro každý rozpočtový rok předběžně vyčísleny a zahrnuty do rozpočtového oddílu pracovního programu. Rozpočet musí být co do příjmů a výdajů vyrovnaný.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 347, 11.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 77, 23.3.2011, s. 1.

2. Členové zajistí využití rozpočtových prostředků v souladu se zásadami řádného finančního řízení.
3. Rozpočet se sestavuje a plní a účetní závěrky se předkládají v souladu se zásadou transparentnosti.
4. Konsorcium BBMRI-ERIC vede evidenci všech příjmů a výdajů. K účetní závěrce musí být připojena zpráva o rozpočtovém a finančním řízení za uplynulý rozpočtový rok.
5. Konsorcium BBMRI-ERIC se musí řídit účetními standardy v souladu s právní úpravou platnou v hostitelském členském státě.
6. Rozpočtovým rokem konsorcia BBMRI-ERIC je kalendářní rok.
7. Shromáždění členů jmenuje externí auditory, kteří provedou kontrolu účetnictví. Jmenování externích auditorů se pravidelně obnovuje podle zvláštního ustanovení uvedeného ve finančních pravidlech schválených shromážděním členů.
8. Externí auditoři předloží zprávu o roční účetní závěrce shromáždění členů prostřednictvím finančního výboru. Generální ředitel poskytne auditorům informace nezbytné k plnění jejich úkolů.

KAPITOLA III

SPRÁVA A ŘÍZENÍ

Článek 9

Struktura řízení

Struktura řízení konsorcia BBMRI-ERIC zahrnuje tyto orgány:

- a) shromáždění členů;
- b) finanční výbor;
- c) generální ředitel podporovaný řídicím výborem;
- d) vědecký a etický poradní orgán.

Článek 10

Shromáždění členů

1. Shromáždění členů je orgánem, jehož prostřednictvím členové přijímají společná rozhodnutí ve věcech týkajících se konsorcia BBMRI-ERIC. Tato rozhodnutí následně plní generální ředitel společně s pracovníky ústřední kanceláře výkonného řízení a s řídicím výborem.
2. Shromáždění členů se ustaví na prvním zasedání členů po zřízení BBMRI jakožto konsorcia ERIC.
3. Shromáždění členů tvoří všichni členové konsorcia BBMRI-ERIC. Každý členský stát je zastoupen nejvýše dvěma zástupci oficiálně jmenovanými příslušným orgánem. Mohou je doprovázet nejvýše tři poradci, kteří mohou jednat jako náhradníci těchto zástupců. Ve jmenovací listině členové uvedou jméno příslušného zástupce s hlasovacím právem a pořadí zastupování.

4. Zasedání shromáždění členů se mohou ve funkci pozorovatele zúčastnit až dva zástupci každého pozorovatele s jeho oficiálním pověřením.
5. Jiní pozorovatelé se mohou účastnit zasedání shromáždění členů v souladu s jednacím řádem přijatým shromážděním členů.
6. Shromáždění členů:
 - a) přijímá roční pracovní program a rozpočet společně s předběžným pracovním programem a rozpočtem na následující dva roky;
 - b) přijímá jednací řád, finanční pravidla a vnitřní pravidla v souladu s čl. 11 odst. 8 písm. a);
 - c) přijímá veškerá pravidla, předpisy a postupy nezbytné pro řádné řízení pracovního programu, zejména postup zpřístupňování biologických zdrojů, údajů v biobankách a služeb vyvinutých konsorciem BBMRI;
 - d) definuje úkoly finančního výboru;
 - e) volí a odvolává předsedu a místopředsedu;
 - f) volí a odvolává předsedu a místopředsedu finančního výboru;
 - g) jmenuje a odvolává generálního ředitele;
 - h) schvaluje přijímání a propouštění dalších vedoucích zaměstnanců v souladu s vnitřními pravidly;
 - i) ustavuje vědecký a etický poradní orgán a veškeré ostatní komise, výbory nebo orgány, jako je například Fórum zainteresovaných subjektů, a definuje jejich úkoly a rozhodování;
 - j) poskytuje návody a pokyny generálnímu řediteli;
 - k) schvaluje výroční zprávu, roční účetní závěrku a zprávy veškerých poradních výborů konsorcia BBMRI-ERIC;
 - l) posuzuje veškeré záležitosti týkající se konsorcia BBMRI-ERIC nebo jeho provozu, které mu předloží kterýkoli ze členů;
 - m) přijímá členy a ukončuje členství všech členů podle čl. 11 odst. 8 písm. b);
 - n) přijímá pozorovatele a ukončuje partnerství všech pozorovatelů podle čl. 11 odst. 8 písm. c);
 - o) nastavuje rozdělení finančních příspěvků podle čl. 5 odst. 8;
 - p) rozhoduje o změnách stanov v souladu s čl. 11 odst. 7, a
 - q) vykonává veškeré další funkce, které mu svěřují stanovy včetně veškerých příloh nebo změn.

Článek 11

Rozhodování shromáždění členů

1. Pro účely tohoto článku se „přítomnou osobou“ rozumí osoba fyzicky přítomná nebo komunikující po telefonu, prostřednictvím videokonference nebo jiného praktického prostředku uvedeného v jednacím řádu.
2. Shromáždění je usnášeníschopné, jsou-li splněny následující podmínky:
 - a) je přítomna většina členů a tito členové dohromady hradí 75 % povinných ročních členských příspěvků;

- b) u rozhodnutí přijímaných podle odstavce 8 jsou přítomny 3/4 členů, kteří dohromady hradí 75 % povinných ročních členských příspěvků;
- c) mezi přítomnými členy musí mít většinu hlasů členské státy Evropské unie ⁽¹⁾.
3. Každý člen má jeden hlas. Neplnění členové nemají hlasovací právo.
4. U všech rozhodnutí vynaloží shromáždění členů veškeré úsilí k dosažení všeobecného souhlasu.
5. Pokud nebude dosaženo všeobecného souhlasu, bude k přijetí rozhodnutí postačovat prostá většina přítomných a hlasujících členů, není-li v těchto stanovách nebo v jednacím řádu výslovně uvedeno jinak.
6. V případě rovnosti hlasů rozhoduje hlas plátců většiny povinných příspěvků.
7. Rozhodnutí předložit Komisi návrh na změnu stanov vyžaduje jednomyslné schválení.
8. Pro následující rozhodnutí je nezbytný souhlas alespoň 3/4 všech členů, kteří dohromady hradí alespoň 75 % povinných ročních členských příspěvků:
- a) přijímání a změny jednacího řádu a finančních a vnitřních pravidel;
- b) přijímání nových členů;
- c) přijímání nových pozorovatelů;
- d) hlasování týkající se neplnění členů, včetně například vyloučení členů (dotyční členové jsou z hlasování vyloučeni);
- e) rozhodnutí o ukončení činnosti konsorcia BBMRI-ERIC.
9. Pro následující rozhodnutí je nezbytný souhlas alespoň 3/4 přítomných a hlasujících členů, kteří dohromady hradí nejméně 75 % povinných ročních členských příspěvků:
- a) rozhodování o pracovním programu a rozpočtu;
- b) schvalování výroční zprávy a účetní závěrky;
- c) nastavení rozdělení finančních příspěvků podle čl. 5 odst. 8;
- d) jmenování nebo odvolání generálního ředitele;
- e) rozhodnutí o likvidaci konsorcia BBMRI-ERIC v případě ukončení činnosti infrastruktury.
10. Předseda a místopředseda shromáždění členů a finančního výboru jsou voleni ze zástupců členů nejméně 3/4 přítomných a hlasujících členů na dobu jednoho roku s možností být dvakrát zvoleni znovu. Je-li předseda nepřítomen nebo nezpůsobilý, zastupuje ho místopředseda.
11. Shromáždění členů zasedá nejméně jednou ročně. Na žádost předsedy nebo jedné čtvrtiny svých členů se může sejít rovněž při mimořádném zasedání.

Článek 12

Finanční výbor

1. Finanční výbor je poradním a přípravným výborem shromáždění členů, který:

⁽¹⁾ V případě, že Rada přijme změnu čl. 9 odst. 3 nařízení (ES) č. 723/2009 ve smyslu umožnění účasti v konsorciu ERIC i přidruženým zemím na stejném základě jako členským státům EU, nahrazuje se dnem vstupu této změny v platnost znění podmínky c) slovy „mezi přítomnými členy musí mít většinu hlasů členské státy Evropské unie a přidružené země“.

- a) poskytuje poradenství shromáždění členů a generálnímu řediteli v záležitostech týkajících se řízení a přípravy rozpočtu konsorcia BBMRI-ERIC, jeho výdajů a účtů a jeho budoucího finančního plánování;
 - b) poskytuje shromáždění členů a generálnímu řediteli poradenství týkající se finančních důsledků doporučení ostatních orgánů konsorcia BBMRI-ERIC;
 - c) na vyžádání poskytuje poradenství týkající se ostatních finančních záležitostí ve vztahu k řízení a správě konsorcia BBMRI-ERIC;
 - d) předkládá shromáždění členů návrh na jmenování externích auditorů.
2. Po předložení zpráv generálnímu řediteli podávají externí auditoři zprávu přímo a osobně finančnímu výboru.
 3. Finanční výbor působí v souladu s jednacím řádem a s finančními pravidly přijatými shromážděním členů.

Článek 13

Generální ředitel

1. Generálního ředitele jmenuje shromáždění členů na období nejméně tří let s možností být znovu jmenován. Generálního ředitele lze stejným postupem odvolat. Generální ředitel je zaměstnancem konsorcia BBMRI-ERIC. Generálnímu řediteli jsou při výkonu manažerských funkcí nápomocni pracovníci ústřední kanceláře výkonného řízení a společných služeb.
2. Generální ředitel odpovídá shromáždění členů za:
 - a) efektivní správu konsorcia BBMRI-ERIC;
 - b) financování a řízení zaměstnanců konsorcia BBMRI-ERIC;
 - c) zajišťování výkonu rozhodnutí shromáždění členů.
3. Generální ředitel:
 - a) odpovídá za provádění pracovního programu včetně zřizování společných služeb a za rozpočtové výdaje;
 - b) připravuje program jednání shromáždění členů a rozpravu shromáždění členů;
 - c) nejpozději tři měsíce před začátkem každého rozpočtového roku připravuje a předkládá shromáždění členů návrh ročního pracovního programu včetně návrhu rozpočtu a plánu pracovních míst společně s předběžným návrhem pracovního programu a návrhem rozpočtu na následující dva roky;
 - d) předkládá shromáždění členů výroční zprávu o pracovním programu zaměřenou na technické výstupy, která obsahuje finanční účty, dosažené úkoly, úkoly, kterých se dosáhnout nepodařilo, a případná příslušná vysvětlení;
 - e) připravuje a po schválení shromážděním členů předkládá veškeré dokumenty, které si vyžádá Evropská komise;
 - f) prostřednictvím řídicího výboru a na základě zřizování výborů, které považuje za nezbytné pro správu konsorcia BBMRI-ERIC, koordinuje výměnu informací mezi národními/organizačními uzly a společnými službami konsorcia BBMRI-ERIC a jejich činnosti;

- g) organizuje výběrová řízení na zřízení společných služeb a jakýchkoli záležitostí, které vyžadují takový postup v souladu s přílohou IV;
- h) jmenuje ředitele společných služeb po konzultaci s národními zástupci členského státu, kde se společné služby nacházejí;
- i) organizuje vědecký a etický poradní orgán za účelem hodnocení výzkumných návrhů, které obdržela ústřední kancelář výkonného řízení;
- j) předkládá shromáždění členů návrhy na přijetí a vyloučení členů a pozorovatelů.

4. Generální ředitel je hlavním výkonným ředitelem a zákonným zástupcem konsorcia BBMRI-ERIC a zastupuje ho při veškerých soudních sporech. Generální ředitel může delegovat pravomoci na zaměstnance konsorcia BBMRI-ERIC v souladu s pokyny a instrukcemi vydanými shromážděním členů.

Článek 14

Řídící výbor

1. Řídící výbor zřizuje generální ředitel a tvoří ho koordinátoři národních/organizačních uzlů a společných služeb.
2. Řídícímu výboru předsedá generální ředitel. Řídící výbor může z řad svých členů zvolit místopředsedu, který podporuje generálního ředitele při plnění manažerských povinností.
3. Řídící výbor odpovídá za:
 - a) pomoc a podporu generálnímu řediteli při vypracování návrhu ročního pracovního programu a návrhu rozpočtu společně s předběžným návrhem pracovního programu a návrhem rozpočtu na následující dva roky;
 - b) podporu generálnímu řediteli při provádění pracovního programu a za umožnění efektivní interakce mezi konsorciem BBMRI-ERIC a partnerskými biobankami členů.

Článek 15

Společné služby

1. Společné služby sestávají ze zařízení konsorcia BBMRI-ERIC, která poskytují odborné znalosti, služby a nástroje související s výkonem úkolů a činností konsorcia BBMRI-ERIC zakotvených v pracovním programu.
2. Společné služby jsou zakládány v rámci konsorcia BBMRI-ERIC a odpovídá za ně generální ředitel.
3. Společné služby jsou umístěny v hostitelských zemích, které jsou členy konsorcia BBMRI-ERIC. Výběrové řízení na umístění společných služeb se řídí zásadami stanovenými v příloze IV.
4. V čele každé společné služby stojí ředitel jmenovaný generálním ředitelem po konzultaci s národními zástupci hostitelského členského státu.

Článek 16

Vědecký a etický poradní orgán

1. Činnost konsorcia BBMRI-ERIC je pravidelně vyhodnocována nezávislým vědeckým a etickým poradním orgánem. Tento nezávislý vědecký a etický poradní orgán rovněž poskytuje poradenství shromáždění členů ohledně návrhů generálního ředitele týkajících se provádění pracovního programu.

2. Členy nezávislého vědeckého a etického poradního orgánu jsou význační vědci nebo odborníci jmenovaní jako osoby, a nikoli jako zástupci svých vysílajících organizací nebo členů.
3. Shromáždění členů jmenuje členy nezávislého vědeckého a etického poradního orgánu a rozhoduje o jejich rotaci a o mandátu nezávislého vědeckého a etického poradního orgánu.

Článek 17

Zaměstnanci

1. Konsorcium BBMRI-ERIC může zaměstnávat pracovníky, které jmenuje a odvolává generální ředitel. Jmenování a odvolávání vedoucích zaměstnanců definovaných ve vnitřních pravidlech musí schválit shromáždění členů.
2. Shromáždění členů schvaluje plán pracovních míst vypracovaný generálním ředitelem při schvalování pracovního programu.
3. Výběrová řízení pro žadatele o pracovní místo v konsorciu BBMRI-ERIC musí být transparentní, nediskriminační a dodržovat zásadu rovných příležitostí.

Článek 18

Přístup

1. Konsorcium BBMRI-ERIC zpřístupní vzorky a údaje z databází přidružených k jeho partnerským biobankám nebo jimi vytvořených výzkumným pracovníkům a výzkumným institucím v souladu s postupem zpřístupňování a s kritérii schválenými shromážděním členů. Toto zpřístupňování musí respektovat podmínky stanovené poskytovateli vzorků a údajů, kteří přidružili své databáze ke konsorciu BBMRI-ERIC. Žádné ustanovení těchto stanov nelze chápat jako snahu o omezení práva vlastníků biobank nebo biomolekulárních zdrojů přidružených ke konsorciu BBMRI-ERIC rozhodovat o zpřístupnění jakýchkoli vzorků a údajů.
2. Konsorcium BBMRI-ERIC zajistí přístup ke vzorkům a souvisejícím klinickým údajům na základě vědecké excelence navrhovaného projektu, která je stanovena na základě nezávislého vzájemného hodnocení a po etickém přezkumu návrhu výzkumného projektu.
3. Konsorcium BBMRI-ERIC se snaží zajistit, aby zdroje vzorků a údajů byly náležitým způsobem uznány a bude vyžadovat, aby toto přiřazení bylo dodržováno i při následném využívání vzorků a údajů.

Článek 19

Práva duševního vlastnictví

1. Žádné ustanovení těchto stanov nelze chápat jako snahu měnit rozsah a uplatňování práv duševního vlastnictví a dohod o rozdělení přínosů stanovených v příslušných právních a správních předpisech členů a v mezinárodních smlouvách, jejichž jsou stranami.
2. Konsorcium BBMRI-ERIC může požadovat příslušná práva duševního vlastnictví dostupná v rámci příslušných vnitrostátních a mezinárodních jurisdikcí, týkající se nástrojů, údajů, výrobků nebo jiných výsledků vyvinutých nebo vytvořených konsorciem BBMRI-ERIC při provádění pracovního programu.

Článek 20

Podávání zpráv a kontrola

Konsorcium BBMRI-ERIC vydá výroční zprávu, ve které informuje zejména o vědeckých, provozních a finančních stránkách svých činností. Zpráva musí být schválena shromážděním členů a předána Evropské komisi a dotčeným orgánům veřejné správy nejpozději šest měsíců od konce příslušného rozpočtového roku. Zpráva se zveřejní.

KAPITOLA IV

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ*Článek 21***Jazykový režim a pracovní jazyk**

1. Všechny verze těchto stanov v úředních jazycích Evropské unie se považují za závazné. Žádná jazyková verze není rozhodná.
2. V případě, že v *Úředním věstníku Evropské unie* nejsou u změn těchto stanov, které nevyžadují rozhodnutí Komise, uvedeny jazykové verze, zajistí konsorcium BBMRI-ERIC překlady do úředních jazyků svých členů, kteří jsou členy EU.
3. Pracovním jazykem konsorcia BBMRI-ERIC je angličtina.

*Článek 22***Jednací řád**

Shromáždění členů přijme na svém prvním zasedání jednací řád konsorcia BBMRI-ERIC hlasovacím postupem stanoveným v čl. 11 odst. 8 písm. a). Jednací řád lze změnit na základě téhož postupu.

*Článek 23***Konsolidované znění stanov**

1. Stanovy musí být aktualizovány a musí být přístupné veřejnosti na internetové stránce konsorcia ERIC a v jeho sídle.
2. Každá změna stanov musí být jasně označena poznámkou s uvedením, zda se týká základního nebo jiného než základního prvku stanov v souladu s článkem 11 nařízení (ES) č. 723/2009, a s uvedením postupu jejího přijetí.

*Článek 24***Ukončení činnosti konsorcia BBMRI-ERIC**

1. Shromáždění členů může rozhodnout o ukončení činnosti konsorcia BBMRI-ERIC hlasováním podle čl. 11 odst. 8 písm. e).
2. Za likvidaci odpovídá hostitelský členský stát s výhradou případné dohody mezi členy v době zrušení.
3. Členové rozhodnou o převodu veškerých připsaných příjmů a majetku konsorcia BBMRI-ERIC na jeden nebo více veřejnoprávních subjektů nebo jiných neziskových právnických osob na základě hlasování v souladu s čl. 11 odst. 9 písm. e).

*Článek 25***Použitelné právo – Řešení sporů**

1. Zřízení a vnitřní fungování konsorcia BBMRI-ERIC se řídí:
 - a) právem Evropské unie, zejména nařízením o konsorciích ERIC a rozhodnutími uvedenými v čl. 6 odst. 1 a v čl. 12 odst. 1 výše uvedeného nařízení;
 - b) právem *hostitelského členského státu* v případě záležitostí, které nejsou zcela nebo částečně regulovány akty uvedenými v písmenu a);
 - c) stanovami a prováděcími pravidly (jednacími řády, finančními a vnitřními pravidly).

2. Členové vynaloží maximální úsilí, aby dosáhli přátelského urovnání veškerých sporů, které mohou případně vyplynout z výkladu nebo používání těchto stanov.
 3. Soudní dvůr Evropské unie je příslušný k rozhodování sporů mezi členy v souvislosti s konsorciem BBMRI-ERIC, sporů mezi členy a konsorciem BBMRI-ERIC a veškerých sporů, v nichž je jednou ze stran Evropská unie.
 4. U sporů mezi konsorciem BBMRI-ERIC a třetími stranami se použijí právní předpisy Evropské unie o soudní příslušnosti. V případech, které nejsou upraveny právními předpisy Evropské unie, se soud příslušný k řešení takových sporů určí podle práva hostitelského členského státu.
-

PŘÍLOHA II

SEZNAM ČLENŮ A POZOROVATELŮ A SUBJEKTŮ, KTERÉ JE ZASTUPUJÍ

Členové	Zastupující subjekt (např. ministerstvo, rada pro výzkum)
Belgické království	Federal Public Planning Service Science Policy (BELSPO)
Česká republika	Ministry of Education (MŠMT)
Spolková republika Německo	German Federal Ministry of Education and Research (BMBF)
Estonská republika	Ministry of Education and Research of the Republic of Estonia (MER EE)
Řecká republika	Biomedical Research Foundation of the Academy of Athens (BRFAA)
Francouzská republika	Institute of Health and Medical Research (INSERM)
Italská republika	National Institute of Health (ISS)
Lotyšská republika	Ministry of Education and Science of the Republic of Latvia (MER LV)
Republika Malta	University of Malta (UoM)
Nizozemské království	The Netherlands Organisation for Health Research and Development (ZonMW)
Norsko	Research Council of Norway
Rakouská republika	Austrian Federal Ministry of Science and Research (BMWF)
Polská republika	Ministry of Science and Higher Education of the Republic of Poland (MNiSW)
Finská republika	Ministry of Education and Culture of the Republic of Finland (OKM)
Švédské království	Švédská rada pro výzkum (SRC)
Spojené království Velké Británie a Severního Irsku	Medical Research Council (MRC)

Pozorovatelé	Zastupující subjekt (např. ministerstvo, rada pro výzkum)
Kyperská republika	Directorate General for European Programmes, Coordination and Development
Švýcarsko	Swiss National Science Foundation (SNSF)
Turecko	Dokuz Eylul University of Izmir
WHO/IARC	WHO/IARC

PŘÍLOHA III

TABULKA ČLENSKÝCH PŘÍSPĚVKŮ

- 1) Tato příloha stanoví mechanismus výpočtu příspěvků, které hradí členové/pozorovatelé. Celková výše příspěvků členů/pozorovatelů je definována v ročním pracovním programu a v rozpočtu.
 - 2) členský příspěvek se skládá z pevného příspěvku a pohyblivého podílu.
 - 3) Existují dvě kategorie fixního příspěvku:
 - a) členové s méně než 3 miliony obyvatel nebo členové, kteří jsou mezinárodními organizacemi, hradí fixní příspěvek dle nižší kategorie, a
 - b) členové s počtem obyvatel rovným nebo vyšším než 3 miliony hradí fixní příspěvek dle vyšší kategorie.
 - 4) V době vstupu těchto stanov v platnost činí výše fixního příspěvku:
 - a) 20 000 EUR pro členy v nižší kategorii, a
 - b) 25 000 EUR pro členy ve vyšší kategorii.
 - 5) Fixní příspěvek pro pozorovatele činí 30 % výše příspěvku v příslušné kategorii.
 - 6) Mezinárodní organizace hradí pohyblivý podíl, o jehož výši rozhoduje shromáždění členů případ od případu.
 - 7) Celková výše poměru pohyblivého podílu členských/pozorovatelských států se určí odečtením celkového množství fixních příspěvků členů/pozorovatelů a pohyblivého podílu mezinárodních organizací od celkové výše příspěvků členů/pozorovatelů.
 - 8) Celková výše pohyblivého podílu se rozdělí mezi členské státy na základě jejich procentního podílu na celkovém HDP všech členských států.
 - 9) Výpočet pohyblivého podílu pozorovatelských států vychází z 30 % HDP příslušného státu.
 - 10) Žádný z členů nezaplatí více než 25 % celkové výše příspěvků členů/pozorovatelů. V případě, že by příspěvek jednoho člena podle výše uvedeného modelu členských příspěvků tuto výši přesáhl, rozdělí se rozdíl mezi ostatní členské/pozorovatelské státy podle procentní úrovně jejich HDP.
-

*PŘÍLOHA IV***VÝBĚROVÉ ŘÍZENÍ PRO PROVOZOVÁNÍ SPOLEČNÝCH SLUŽEB**

Následující výběrové řízení se použije na všechny společné služby, kde prospěch připadá celé vědecké obci a které jsou hrazeny konsorciem BBMRI-ERIC:

- 1) Hostitelské země, v nichž se budou společné služby nacházet, jsou vybírány na základě otevřené výzvy. Popis služby, která bude předmětem výběru, vypracuje generální ředitel a schválí ho shromáždění členů. Tento popis bude zveřejněn po zahájení otevřené výzvy na poskytování společné služby. Odpověďt na výzvu jsou oprávněni pouze žadatelé z řad členů konsorcia BBMRI-ERIC.
 - 2) Shromáždění členů určí složení výboru zřízeného ad hoc za účelem vyhodnocení žádostí a rovněž soubor objektivních a nediskriminačních kritérií hodnocení, které výbor zřízený ad hoc uplatní.
 - 3) O výběru společné služby rozhoduje shromáždění členů na základě rozhodnutí výboru zřízeného ad hoc a na základě kladného doporučení finančního výboru.
-

Seznam změn

Verze	Jméno	Datum	Popis
Rev1	Nadja Palko	19. 6. 2015	<p>V souladu s ustanoveními článku 10 stanov, který se týká rozhodovacích pravomocí shromáždění členů při změnách nevýznamných prvků stanov, byl změněn následující odstavec jako rozhodnutí R8/Rev1 z SČ č. 4, 27. 4. 2015:</p> <p>PŘÍLOHA I, kapitola III, článek 13, odst. 3, bod (i):</p> <p>3. Generální ředitel:</p> <p>„organizuje vědecký a etický poradní orgán za účelem hodnocení výzkumných návrhů, které obdržela ústřední kancelář výkonného řízení;“ se nově mění na:</p> <p>„organizuje vědeckou a etickou kontrolu za účelem hodnocení výzkumných návrhů, které obdržela ústřední kancelář výkonného řízení;“</p>
Rev2	Nadja Palko	10. 11. 2016	<p>Aktualizace seznamu členů a pozorovatelů v Příloze II ke dni 10. 11. 2016:</p> <p>Noví členové: Litva (08/2016), Spojené království Velké Británie a Severního Irsku (04/2015)</p> <p>Noví pozorovatelé: Kypr (04/2016), WHO/IARC (01/2014)</p> <p>Změna z pozorovatele na člena: Norsko (10/2015), Polsko (09/2016)</p>